

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Regaine 50 mg/g spumă cutanată**

Minoxidil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece acesta conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament așa cum este menționat în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă aveți orice reacție adversă, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul. Aceasta include orice reacție adversă posibilă, chiar dacă nu este menționată în acest prospect.
- Trebuie să discutați cu un medic dacă simptomele dumneavoastră nu se îmbunătățesc sau se înrăutățesc după 4 luni.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Regaine și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Regaine
3. Cum să utilizați Regaine
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Regaine
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE REGAINE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Regaine conține minoxidil. Minoxidil ajută părul să crească din nou și stabilizează căderea părului la bărbați cu retragere a liniei părului și chelie sub formă de coroană, prin revitalizarea foliculilor de păr.

Regaine este utilizat pentru tratamentul pierderii ereditare a părului la bărbați (numită, de asemenea, alopecie androgenică). Acesta va fi utilizat numai pe scalp (la nivelul capului).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI REGAINE**Nu utilizați Regaine dacă:**

- sunteți alergic la minoxidil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Regaine dacă:

- aveți boli ale inimii, inclusiv ritm sau bătăi anormale ale inimii, angină pectorală sau dureri în piept și/sau tulburări ale circulației sângelui.

Atunci când ajunge în circulația sângelui, minoxidil poate determina unele reacții adverse legate de scăderea tensiunii arteriale, precum durere în piept, bătăi rapide ale inimii, oboseală, amețală, creștere bruscă în greutate inexplicabilă sau umflare a mâinilor și a picioarelor. Dacă manifestați oricare dintre aceste reacții adverse, opriți imediat utilizarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră.

La unii pacienți au avut loc modificări ale culorii și texturii părului la utilizarea acestui medicament.

O cădere accentuată a părului ((fire vechi de păr cad pe măsură ce fire noi de păr le iau locul) poate apărea inițial la 2 până la 6 săptămâni de tratament. Acesta este un semn că tratamentul este eficient și că fire noi de păr înlocuiesc firele vechi. Această cădere a părului se oprește în câteva săptămâni. În cazul în care căderea persistă, opriți utilizarea Regaine și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Ingestia accidentală poate cauza reacții adverse severe la nivelul inimii. Prin urmare, acest medicament nu trebuie păstrat la îndemâna copiilor.

Dacă spuma este aplicată în mod accidental pe alte suprafețe ale corpului decât scalpul, clătiți cu apă din abundență, pentru a evita creșterea părului nedorit.

Nu trebuie să utilizați Regaine dacă

- modul de pierdere a părului diferă de retragerea liniei părului și chelirea sub formă de coroană;
- nu aveți istoric familial de cădere a părului;
- pierderea părului este bruscă și/sau neuniformă;
- nu cunoașteți motivul căderii părului;
- pielea scalpului este inflamată, infectată, iritată sau dureroasă.

! Regaine este EXTREM DE INFLAMABIL

Evitați focul, flacăra, sau să fumați în timpul sau imediat după utilizare.

Copii și adolescenți

Regaine nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Alte medicamente și Regaine

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Regaine nu trebuie utilizat concomitent cu alte medicamente aplicate local pe scalp.

Alte produse cosmetice pentru păr și Regaine

Utilizarea șamponului în timpul tratamentului

Puteți utiliza un șampon ușor în timp ce utilizați Regaine. Scalpul trebuie să fie uscat atunci când aplicați Regaine.

Utilizarea produselor de îngrijire a părului în timpul tratamentului

Pentru cele mai bune rezultate, trebuie să lăsați ca Regaine să intre bine în scalp înainte de a utiliza orice produs de styling. Se aplică mai întâi Regaine, și apoi se aplică produsele de styling, ca de obicei. A nu se amesteca cu produse care se aplică pe scalp.

Sfaturi cu privire la colorarea părului sau permanent

Nu există nicio informație disponibilă referitoare la faptul că aceste proceduri pot modifica efectul tratamentului cu Regaine. Cu toate acestea, pentru a evita iritarea scalpului, trebuie să vă asigurați că v-ați spălat părul și scalpul pentru a îndepărta Regaine înainte de a utiliza aceste produse chimice. De asemenea, trebuie să îi spuneți profesionistului în îngrijirea părului că utilizați Regaine.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Regaine nu se utilizează la femei.

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii, alăptării sau atunci când încercați să concepeți un copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Regaine poate cauza amețeli sau tensiune arterială mică. Dacă prezentați aceste reacții adverse, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Regaine conține:

Etanol (alcool) care poate cauza arsuri și/sau iritații dacă vine accidental în contact cu ochii. Dacă ați dat în ochi, gură sau pe pielea rănită, spălați suprafața afectată cu apă rece din abundență.

Butilhidroxitoluen care poate cauza reacții locale ale pielii (de exemplu dermatită de contact), sau iritații ale ochilor și ale mucoaselor.

Alcool cetilic și alcool stearilic care pot cauza iritații locale ale pielii (de exemplu dermatită de contact).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI REGAINE

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizați această spumă de două ori pe zi pentru a obține și menține efectul dorit de creștere a părului.

Această spumă se utilizează numai pe pielea normală și sănătoasă a scalpului. NU trebuie utilizată pe pielea scalpului inflamată, infectată, iritată sau dureroasă. NU aplicați în alte părți ale corpului.

Asigurați-vă că aplicați spuma direct pe scalp.

Evitați contactul cu ochii. Dacă v-a intrat spumă în ochi, spălați imediat ochii cu apă rece din abundență.

Înainte de a utiliza spuma:

Părul și scalpul trebuie să fie uscate.

Cum se aplică spuma:

Aplicați o doză de 1 g (echivalent cu volumul unei jumătăți de capac) pe zona fără păr, de două ori pe zi.

Pentru a deschide recipientul, se potrivește săgeata de pe inelul recipientului cu săgeata de pe capac. Scoateți capacul. (Figura 1).

Spuma poate începe să se topească în contact cu pielea caldă. În cazul în care degetele sunt calde, clătiți-le mai întâi cu apă rece. Asigurați-vă că v-ați uscat bine mâinile înainte de a utiliza spuma.

Țineți recipientul cu susul în jos și apăsați duza pentru a distribui spuma pe vârful degetelor (Figura 2). Cantitatea totală de spumă aplicată nu trebuie să fie mai mare de 1 g (echivalent cu volumul unei jumătăți de capac).

Cu ajutorul degetelor masați ușor spuma pe zonele afectate ale scalpului (Figura 3) și apoi, imediat după aplicarea spumei, spălați-vă pe mâini.

După fiecare utilizare, închideți flaconul punând capacul înapoi.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Durata utilizării Regaine

Va dura un timp până când părul începe să crească din nou. Rezultatele pot să apară după 2 luni de utilizare de două ori pe zi. Pentru unii bărbați poate fi necesar să utilizeze acest medicament cel puțin 4 luni înainte de a se vedea rezultatele.

La ce să vă așteptați în timp ce utilizați Regaine

În primele câteva luni, unii utilizatori pot prezenta o pierdere a părului după utilizarea spumei pentru prima dată. Acest lucru poate fi un semn că Regaine are efect. Această pierdere accentuată a părului are loc, în general, între 2 și 6 săptămâni după începerea tratamentului și apoi dispare. În cazul în care căderea părului continuă după 6 săptămâni, adresați-vă medicului.

Părul este de obicei moale, pufos și incolor. După utilizarea în continuare, părul care crește ar trebui să fie de aceeași culoare și grosime cu celelalte fire de păr de pe cap. Deoarece părul crește încet, Regaine are nevoie de timp pentru a avea efect. Rezultatele pot fi vizibile după 2-4 luni de utilizare de două ori pe zi. În cazul în care părul nu se regenerează nici după 4 luni opriți utilizarea Regaine.

Cantitate de păr care crește este diferită de la o persoană la alta. Acest medicament nu va avea aceleași efecte la toate persoanele.

Administrarea continuă este necesară pentru creșterea și menținerea recreșterii părului sau căderea părului va începe din nou.

Dacă utilizați mai mult Regaine decât trebuie

Urmați instrucțiunile de utilizare. Nu utilizați mai mult de 2 g (echivalent cu volumul unui capac) într-o zi și nu utilizați mai mult de 2 ori pe zi. Părul dumneavoastră nu se va regenera mai repede și nu veți avea un efect mai mare dacă utilizați mai mult sau dacă îl folosiți mai des.

Dacă un copil înghite Regaine mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital (dacă este posibil luați și medicamentul Regaine cu dumneavoastră, deoarece este posibil să fie necesar ca medicul să își facă o idee despre cât de mult a înghițit copilul).

Dacă uitați să utilizați Regaine

Nu vă îngrijorați dacă ați uitat să utilizați Regaine o dată sau de două ori, utilizați medicamentul în continuare ca și cum nu ați uitat doza. Nu puneți o cantitate dublă de spumă pentru a compensa doza uitată, deoarece utilizarea excesivă poate determina tensiune arterială mică, bătăi rapide ale inimii și amețeală sau oboseală.

Dacă întrerupeți utilizarea Regaine

Dacă întrerupeți utilizarea spumei, părul recrescut poate să cadă, iar scalpul poate reveni la starea inițială în 3-4 luni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, chiar dacă acestea nu apar la toate persoanele.

OPRIȚI utilizarea spumei și contactați un medic imediat ce observați oricare din următoarele simptome – s-ar putea să fie nevoie de tratament medical de urgență

- Mâini sau picioare umflate (mai puțin frecvente)
- Umflare a feței, buzelor sau gâtului, care duc la dificultăți la înghițire sau respirație. Aceasta poate fi un semn de reacție alergică severă (frecvență necunoscută – care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Roșeață persistentă, mâncărimi sau iritații ale scalpului (cu frecvență necunoscută)
- Slăbiciune sau amețeli (mai puțin frecvente)
- Bătăi rapide sau neregulate ale inimii (rare)
- Durere în piept (rare)
- Tensiune arterială mică (cu frecvență necunoscută)
- Creștere bruscă în greutate inexplicabilă (frecvente)

Alte reacții adverse care pot să apară:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) care pot să apară

- Dureri de cap
- Mâncărimi ale pielii sau iritații
- scurtarea respirației sau dificultate în respirație
- Creștere excesivă a părului

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane) care pot să apară:

- Greață

Cu frecvență necunoscută (a căror frecvență nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Iritații ale ochilor
- Vărsături
- Pierdere temporară a părului
- Modificări de culoare și/sau texturii părului
- Reacții la nivelul locului de aplicare care pot include mâncărimi, iritații, durere, erupții pe piele, umflături, piele uscată și roșeață pe scalp, urechi sau față, dar uneori pot fi mai severe și includ exfoliere, dermatită, vezicule, ulcerații și sângerări

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ REGAINE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pericol - aerosol extrem de inflamabil.

Recipient sub presiune: poate exploda dacă este încălzit. A se păstra departe de căldură, suprafețe încinse, scânteii, flăcări deschise și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

A nu se pulveriza spre flăcără deschisă sau alte surse de aprindere.

A nu se găuri sau arde, nici după utilizare.

Protejați de lumina soarelui și păstrați flaconul în cutia de carton. Nu expuneți la temperaturi de peste 50°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și baza flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Expunerea containerului și a conținutului la flăcără deschisă trebuie evitată în timpul eliminării.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Regaine

- Substanța activă este minoxidil. Fiecare gram de spumă cutanată conține minoxidil 50 mg.
- Celelalte componente sunt: etanol anhidru, apă purificată, butilhidroxitoluen (E321), acid lactic, acid citric anhidru, glicerol, alcool cetilic, alcool stearilic, polisorbit 60 și propan/butan/isobutan(gaz propulsant).

Cum arată Regaine și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de spumă cutanată într-un container sub presiune cu un capac de polipropilenă cu sistem de protecție pentru copii. Spuma este de culoare albă până la aproape albă și fără miros. Aceasta este ambalată într-un flacon de 60 g (echivalent cu 73 ml).

Flaconul conține suficientă spumă pentru o lună de tratament. Ambalajele conțin 1 sau 3 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Airton Road, Tallaght, Dublin 24,
Irlanda

Fabricantul

Janssen-Cilag
Domaine de Maigremont-Val de Reuil
F-27100,
Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

Johnson & Johnson SRL
Romania, Str., Tipografilor, 11-15, Clădirea S-Park,
Corpul B3, Etaj 3, Camera 1, Corpul B4, Etaj 3 si Corp LB, Etaj 3,
sector 1, 013714, București, România

Acest medicament este autorizat în Statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Suedia:	Rogaine
Austria, Belgia, Irlanda, Olanda, Portugalia, România, Slovenia, Spania:	Regaine
Franța:	Alostil

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020